

证券代码：600276

证券简称：恒瑞医药

公告编号：临 2025-075

江苏恒瑞医药股份有限公司

关于获得药物临床试验批准通知书的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担法律责任。

近日，江苏恒瑞医药股份有限公司（以下简称“公司”）子公司苏州盛迪亚生物医药有限公司收到国家药品监督管理局（以下简称“国家药监局”）核准签发关于 SHR-1316(sc) 注射液的《药物临床试验批准通知书》，将于近期开展临床试验。现将相关情况公告如下：

一、药品的基本情况

药品名称：SHR-1316(sc) 注射液

剂 型：注射剂

申请事项：临床试验

受 理 号：CXSL2500170

审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 2 月 19 日受理的 SHR-1316(sc) 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验，具体为 SHR-1316(sc) 联合卡铂和依托泊苷一线治疗广泛期小细胞肺癌中的药代动力学、安全性、耐受性及疗效的开放、多中心 I 期临床研究。

二、药品的其他情况

SHR-1316(sc) 注射液为是公司自主研发的人源化抗 PD-L1 单克隆抗体皮下制剂，能通过特异性结合 PD-L1 分子从而阻断导致肿瘤免疫耐受的 PD-1/PD-L1 通路，重新激活免疫系统的抗肿瘤活性，从而达到治疗肿瘤的目的。公司阿得贝利单抗注射液（静脉制剂）已于 2023 年 3 月获批上市，获批的适应症为与卡铂和依托泊苷联合用于广泛期小细胞肺癌患者的一线治疗。抗 PD-L1 单克隆抗体皮下制剂同类产品 atezolizumab（商品名：Tecentriq SC）或 atezolizumab and

hyaluronidase-tqjs（商品名：Tecentriq Hybreza）已于英国、欧盟、美国等国家和地区获批上市，暂未查询到销售数据。截至目前，SHR-1316 相关项目累计研发投入约 81,491 万元。

三、风险提示

根据我国药品注册相关的法律法规要求，药物在获得药物临床试验批准通知书后，尚需开展临床试验并经国家药监局审评、审批通过后方可生产上市。药品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，药品研发及至上市容易受到一些不确定性因素的影响，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。公司将按国家有关规定积极推进上述研发项目，并及时对项目后续进展情况履行信息披露义务。

特此公告。

江苏恒瑞医药股份有限公司董事会

2025 年 5 月 9 日